

REGULATORY: Class I device. Complies with MDR (EU) 2017/745 and manufactured according to the procedures of BIONEN Quality System certified ISO 13485.

GUARANTEE AND LIMITATION OF LIABILITY:

BIONEN guarantees that the device is free of material and manufacturing defects for a period of twelve months from the date of purchase. The sole responsibility of BIONEN and our dealers is limited to the replacement or repair of the product, in the opinion of BIONEN, without charge for parts or work, if it is proven that one of the parts is defective in manufacturing, performance or materials, during warranty period. Under no circumstances will BIONEN or its dealers be liable for any loss of earnings or for damages, direct, indirect or accidental, including loss of profit, damage to property, or personal injury arising from the use, or from the inability to use the product. This warranty only covers the original purchaser and supersedes all other warranties or prior agreements, either expressed or implied. This warranty is void if the product is used for purposes other than those for which it is intended, or if it is subject to abuse, misuse, tampering, negligence, or unauthorized changes. Use of this product constitutes acceptance of the full warranty. Notify the BIONEN Quality Assurance Service for any malfunction or defect found on this product.

TÜRKÇE

KAS STİMÜLATÖRÜ

REF.	
0038.0xx	Kayış / saplı düz köprü stimülatörü
0038.02x 0038.03x	Kayış / pedli düz köprü stimülatörü
0038.2xx	Velkro bağlamalı stimülatör
0039.0xx	Bipolar kas stimülatörü
0039.20x	Monopolar kas stimülatörü

INTENDED USE: EMG – EP

KULLANIM AMACI: EMG - EP

TALİMATLAR: Stimülatörün elektrotunu, stimülasyon yapılacak noktaya hafif bir baskıyla yaslayın. Pedli stimülatör olması durumunda, pedleri, %0,9 fizyolojik tuzlu su çözeltisine batırın. Hastanın cildini temizleyin ve kayışı kullanmak suretiyle, stimülatörü uygulayın. En iyi temas empedansını ulaşılmasını sağlamak üzere tapaları cihaza bağlayın.

TEMİZLEME TALİMATLARI: Stimülatörü, her kullanımdan sonra, ıslak bir bez / gaz bezi kullanmak suretiyle dikkatli bir şekilde temizleyin. Herhangi bir sıvıya batırmayın. Pedli stimülatör olması durumunda, her bir testin ardından, keçeleri, su ve doğal deterjan vasıtasıyla temizleyin.

DEZENFEKSİYON: Cihazı herhangi bir sıvıya batırmadan, yüksek konsantrasyonlardaki, Amocid, Lysoformin, Alhyndex, IndicinGG ya da eşdeğer ürünler kullanmak suretiyle, doğrulanmış işlemlere uyarak dezenfekte ediniz. Ürünleri, xihazın kullanıldığı ülkedeki yönerge ve yönetmeliklere göre kullanın.

STERİLİZASYON YÖNTEMİ: Steril bir durum elde etmek üzere ETO ya da Gamma Işını yoluyla sterilizasyonu gerçekleştirin.

KULLANIM ÖMRÜ: Satıştan 5 yıl sonra, cihazın uygun bir şekilde işlev göstereceği garanti edilmemektedir.

SAKLAMA: Saklama için özel tedbirler gerekmemektedir ancak elektrotları, yıkamadan sonra, kutusuna koymanız önerilmektedir.

GARANTİ VE SORUMLULUK SINIRLAMASI: BIONEN s.a.s., ürünün MDR (EU) 2017/745 uygun olduğunu ve ISO 13485 sertifikalı BIONEN Kalite Sistemi prosedürlerine uygun olarak üretilmiş olduğunu garanti etmektedir. Üretici, ürünün, kullanım talimatlarından farklı bir şekilde kullanılması durumunda, herhangi bir sorumluluk içerisinde bulunmayacaktır. Lütfen, üründeki kusurları en kısa süre içerisinde, sorumlu Kalite Güvence Servisinize bildirin

BIONEN
medical devices

USER MANUAL

- STIMOLATORE MUSCOLARE
- MUSCLE STIMULATOR
- KAS STİMÜLATÖRÜ

SYMBOL	DESCRIPTION
	Latex free
	See instruction before use
	Medica Device
	Class I device. MDR (UE) 2017/745.
	BIONEN s.r.l. Via P. Petrocchi, 42/1 - 50127 Firenze – Italia Tel.: +39 055 4265945 - Fax: +39 055 412188 www.bionen.it - info@bionen.it

STIMOLATORE MUSCOLARE

REF.	TIPOLOGIA
0038.0xx	Ponte stimolatore piatto con fascia / Impugnatura
0038.02x 0038.03x	Ponte stimolatore piatto con fascia e feltri
0038.2xx	Stimolatore con fissaggio in velcro
0039.0xx	Stimolatore bipolare
0039.20x	Stimolatore monopolare

DESTINAZIONE D'USO: EMG - PE

MODALITÀ D'USO: Poggiare lo stimolatore sul punto da stimolare esercitando una leggera pressione.

Nel caso di stimolatori con feltri, immergere i feltri dell'elettrodo in una soluzione salina allo 0,9%. Pulire la cute del paziente ed applicare lo stimolatore utilizzando la fascia a corredo.

Collegare i terminali all'apparecchio assicurandosi che ci sia un'impedenza di contatto ottimale.

MODALITÀ DI LAVAGGIO: Pulire lo stimolatore dopo l'uso con un panno/garza bagnato. Non immergere in liquidi.

Nel caso di stimolatori con feltri, lavare i feltri dopo ogni esame, con acqua e detergente neutro.

MODALITÀ DI DISINFEZIONE: La disinfezione del prodotto deve essere effettuata utilizzando uno dei seguenti prodotti, senza immersione nel liquido: Amocid, Lysoformin, Alhyndex, IndicinGG o equivalenti, reperibili sul mercato, anche ad alta concentrazione.

STERILIZZAZIONE: Dispositivo NON STERILE che non necessita di essere sterilizzato prima dell'uso

DURATA DI VITA: Non è garantito il corretto funzionamento oltre 5 anni dall'immissione in commercio.

IMMAGAZZINAMENTO: Non occorrono particolari precauzioni per l'immagazzinamento ma è buona norma riporre lo stimolatore nella sua busta richiudibile dopo il lavaggio

CONTROINDICAZIONI E INTERAZIONI: nessuna.

EVENTUALE TOSSICITÀ DICHIARATA: nessuna. LATEX FREE

AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI: Esclusivamente per uso professionale.

MODALITÀ DI TRASPORTO E SMALTIMENTO

Non sono previste particolari modalità di trasporto e smaltimento.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Non sovrapporre carichi eccessivi

ISTRUZIONI A FINE VITA: trattare come rifiuto sanitario secondo le normative vigenti.

NORMATIVA: Dispositivo di classe I - Conforme alla MDR (EU) 2017/745 e prodotto in accordo alle procedure del Sistema Qualità BIONEN certificato ISO 13485.

GARANZIA E LIMITAZIONI:

BIONEN garantisce che il dispositivo è privo di difetti di materiale e di fabbricazione, per un periodo di dodici mesi dalla data di acquisto. L'unica responsabilità BIONEN e dei nostri concessionari è limitata alla sostituzione od alla riparazione del prodotto, a giudizio BIONEN, senza addebito per parti o lavoro, qualora sia provato che una delle parti sia difettosa nella manifattura, nelle prestazioni o nei materiali, durante il periodo di garanzia. In nessun caso BIONEN od i suoi concessionari saranno responsabili per qualsivoglia perdita di guadagni o per danni, diretti, indiretti od accidentali, inclusi perdita di profitto, danno a proprietà, o danno personale, sorto dall'uso, o dall'incapacità di usare il prodotto. La presente garanzia riguarda solo l'acquirente originale e sostituisce tutte le altre garanzie od accordi precedenti, sia espressi che impliciti. Questa garanzia è resa nulla se il prodotto è usato per fini diversi da quelli ai quali è destinato, o se è soggetto ad abuso, uso scorretto, manomissione, negligenza, o modifiche non autorizzate. L'uso di questo prodotto costituisce l'accettazione della garanzia per intero.

Avvertire il Servizio Assicurazione Qualità BIONEN per qualunque malfunzionamento o difetto rilevato su questo prodotto.

MUSCLE STIMULATOR

REF.	VERSIONS
0038.0xx	Flat bridge stimulator with belt / handle
0038.02x 0038.03x	Flat bridge stimulator with belt and pads
0038.2xx	Stimulator with velcro fastening
0039.0xx	Bipolar muscle stimulator
0039.20x	Monopolar muscle stimulator

INTENDED USE: EMG - EP

INSTRUCTION FOR USE: Lean the stimulator's electrode on the point to be stimulated, applying light pressure.

In case of stimulators with pads, dip the pads in a 0,9% physiological saline solution. Clean up patient's skin, then apply the stimulator using the belt.

Connect the plugs to the device, making sure to reach the best contact impedance.

CLEANING INSTRUCTIONS: Carefully clean the stimulator after each use with a damp cloth or gauze. Do not immerse in any liquid.

For stimulators with pads, clean the felts after each test with water and a neutral detergent.

DISINFECTION: Disinfect the device using either Amocid, Lysoformin, Alhyndex, IndicinGG or equivalent products, even at high concentrations, without immersing the device into the liquids.

STERILIZATION METHOD: NON-STERILE device that does not require sterilization before use.

LIFETIME: After 5 years from sale, is not guaranteed the proper functionality of the device.

STORAGE:

No special storage precautions are required. However, it is recommended to store the electrodes in their original box after cleaning.

CONTRINDICATIONS AND INTERACTIONS: none

POSSIBLE TOXICITY DECLARED: none. LATEX FREE

WARNINGS AND PRECAUTIONS: For professional use only.

TRANSPORT AND DISPOSAL

No special transportation or disposal requirements.

HANDLING AND STORAGE: Do not overlap excessive loads.

WASTE DISPOSAL: Manage the product as sanitary waste in conformity with the regulations in force.

ESTIMULADOR MUSCULAR

REF ^a .	VERSÕES
0038,0xx	Estimulador de ponte plana com correia / pega
0038,02x 0038,03x	Estimulador de ponte plana com correia e almofadas
0038,2xx	Estimulador com fixação em velcro
0039,0xx	Estimulador muscular bipolar
0039,20x	Estimulador muscular monopolar

USO PRETENDIDO: EMG - EP

INSTRUÇÃO DE USO: Inclinar o eletrodo do estimulador no ponto a ser estimulado, aplicando pressão leve.

No caso de estimuladores com almofadas, mergulhá-las numa solução salina fisiológica a 0,9%. Limpe a pele do paciente e, em seguida, aplique o estimulador usando o cinto.

Ligue as fichas ao dispositivo, certificando-se de alcançar a melhor impedância de contacto.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA: Limpe cuidadosamente o estimulador após cada utilização com um pano húmido ou gaze. Não mergulhe em nenhum líquido.

Para estimuladores com almofadas, limpe os feltros após cada teste com água e detergente neutro.

DESINFECÇÃO: Desinfete o dispositivo usando Amocid, Lysoformin, Alhyndex, IndicinGG ou produtos equivalentes, mesmo em altas concentrações, sem imergir o dispositivo nos líquidos.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Dispositivo NÃO ESTÉRIL, que não requer esterilização antes do uso.

VIDA: Após 5 anos da venda, não é garantida a funcionalidade adequada do dispositivo.

ARMAZENAMENTO:

Não são necessárias precauções especiais de conservação. No entanto, recomenda-se armazenar os eletrodos na sua caixa original após a limpeza.

CONTRINDICAÇÕES E INTERAÇÕES: nenhuma

POSSÍVEL TOXICIDADE DECLARADA: nenhuma. SEM LÁTEX

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Apenas para uso profissional.

TRANSPORTE E ELIMINAÇÃO

Não há requisitos especiais de transporte ou eliminação.

MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM: Não sobreponha cargas excessivas.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS: Gerir o produto como resíduo sanitário em conformidade com a regulamentação em vigor.